B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Tygacil 50 mg poeder voor oplossing voor infusie
tigecycline

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.
- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. WAT IS TYGACIL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Tygacil is een antibioticum uit de glycylcycline-groep dat werkt door de groei van bacteriën die infecties veroorzaken te stoppen.

Uw arts heeft u Tygacil voorgeschreven omdat u één van de volgende typen van ernstige infecties heeft:

- Gecompliceerde infectie van de huid en weke delen
  Tygacil is niet geïndiceerd voor de behandeling van diabetische voetinfecties.
- Gecompliceerde infectie in de buik

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT TYGACIL AAN U WORDT GEGEVEN

Gebruik Tygacil niet
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor tigecycline, het werkzame bestanddeel van Tygacil. Indien u allergisch bent voor tetracycline-klasse antibiotica (bijv. minocycline, doxycycline, etc.) kunt u allergisch zijn voor tigecycline.

Wees extra voorzichtig met Tygacil
- Vertel uw arts onmiddellijk als u symptomen van een allergische reactie ontwikkelt.
- Vertel uw arts onmiddellijk als bij u ernstige buikpijn, misselijkheid en braken optreden. Dit kunnen symptomen van acute alvleesklierontsteking zijn.
- Vertel uw arts als u diarree heeft voordat Tygacil aan u wordt toegediend. Als u tijdens of na de behandeling met Tygacil diarree krijgt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden. Neem geen geneesmiddel tegen diarree in voordat u met uw arts heeft overlegd.
- Vertel uw arts wanneer u last van bijwerkingen heeft of heeft gehad van antibiotica die tot de tetracycline-klasse behoren (bijv. gevoeligheid van de huid voor zonlicht, verkleuring van in ontwikkeling zijnde tanden, ontsteking van de alvleesklier en een verandering in bepaalde laboratoriumwaarden, die gebruikt worden om te kijken hoe goed uw bloed stolt).
- Voor bepaalde ernstige infecties kan uw arts besluiten om Tygacil in combinatie met andere antibiotica te gebruiken.

- Vertel uw arts wanneer u medicijnen gebruikt die de overmatige stolling van bloed tegen gaan (anticoagulantia genaamd) (zie ook het **Gebruik van Tygacil in combinatie met andere geneesmiddelen** in deze bijsluiter).
- Vertel uw arts wanneer u de anticonceptiepil gebruikt, daar u misschien een aanvullende anticonceptiemethode dient te gebruiken terwijl u Tygacil krijgt. (zie ook het **Gebruik van Tygacil in combinatie met andere geneesmiddelen** in deze bijsluiter)
- Vertel uw arts of u een leveraandoening heeft of heeft gehad. Afhankelijk van de conditie van uw lever kan uw arts de dosis verlagen om potentiële bijwerkingen te vermijden.
- Terwijl antibiotica zoals Tygacil bepaalde bacteriën bestrijden, kunnen andere bacteriën en schimmels doorgaan met groeien. Dit wordt overgroei genoemd. Uw arts zal u controleren op potentiële infecties en zal u behandelen als dat nodig is.
- Tygacil is niet geschikt voor kinderen en adolescenten (onder de 18 jaar). Bij kinderen onder de 8 jaar kan tigecycline een permanente tandschade teweegbrengen, bijvoorbeeld verkleuring van tanden die nog aan het ontwikkelen zijn.

Gebruik met andere geneesmiddelen
Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Tygacil kan bepaalde tests, die gedaan worden om het stollen van het bloed te meten, verlengen. Het is belangrijk dat u uw arts laat weten of u medicijnen gebruikt die overmatige stolling van het bloed tegengaan. Wanneer dit het geval is, zal uw arts u goed in de gaten houden.

Tygacil kan een wisselwerking veroorzaken met de anticonceptiepil (de pil). Raadpleeg uw arts over de noodzaak om een aanvullende anticonceptiemethode te gebruiken terwijl u Tygacil krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding
Tygacil kan de foetus schade toebrengen. Als u zwanger bent, of zwanger wilt worden, moet u uw arts raadplegen voordat u Tygacil toegediend krijgt.

Het is niet bekend of Tygacil in de moedermelk terechtkomt bij mensen. Raadpleeg uw arts voordat u uw baby borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tygacil kan bijwerkingen zoals duizeligheid veroorzaken. Dit kan uw vermogen om te rijden of machines te bedienen aantasten.

3. HOE WORDT TYGACIL GEGEVEN

Tygacil zal door een arts of verpleegkundige bij u worden toegediend**.**

De aanbevolen dosering is 100 mg als startdosis, gevolgd door 50 mg elke 12 uur. Deze dosis wordt intraveneus (direct in de bloedbaan) toegediend over een periode van 30 tot 60 minuten.

De duur van de behandeling is gewoonlijk 5 tot 14 dagen. Uw arts zal bepalen hoe lang u behandeld moet worden

Wat u moet doen als u meer van Tygacil heeft gekregen dan u zou mogen
Als u bang bent dat u wellicht te veel Tygacil heeft gekregen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

Wat u moet doen wanneer vergeten is u een dosis Tygacil te geven
Als u bang bent dat u wellicht een dosis gemist heeft, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Tygacil bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De meest voorkomende bijwerkingen, gemeld bij ten minste 1 op de 10 patiënten die Tygacil toegediend kregen, zijn:

- Misselijkheid, braken, diarree.

Vaak voorkomende bijwerkingen, gemeld bij ten minste 1 op de 100 patiënten, maar minder dan 1 op de 10 patiënten die Tygacil toegediend kregen, zijn:
- Abces (pusophoping), infecties
- Laboratoriumuitslagen van verminderd vermogen tot het vormen van bloedstolsels
- Duizeligheid
- Irritaties aan de aderen door de injectie inclusief pijn, ontsteking, zwelling en klontering
- Buikpijn, dyspepsie (maagpijn en spijsverteringsmoeilijkheden), anorexia (verlies van eetlust)
- Verhoogde leverenzymen, hyperbilirubinemie (te veel aan galpigment in het bloed)
- Pruritis (jeuk), uitslag
- Hoofdpijn
- Verhoging van amylase, wat een enzym is dat wordt gevonden in de speekselklieren en alvleesklier, verhoogde bloedureum stikstof

Soms voorkomende bijwerkingen, gemeld bij ten minste 1 op de 1.000 patiënten, maar minder dan 1 op de 100 patiënten die Tygacil toegediend kregen, zijn:
- Sepsis (ernstige infectie in het lichaam en het bloed)/septische shock (ernstige ziekte die kan leiden tot meervoudig orgaanfalen en overlijden als gevolg van sepsis).
- Lage eiwitwaarden in het bloed
- Acute pancreatitis (ontstoken alvleesklier wat kan leiden tot ernstige buikpijn, misselijkheid en braken)
- Geelzucht, ontsteking van de lever
- Reacties op de plaats van injectie (pijn, roodheid, ontsteking).

Andere gemelde bijwerkingen (frequentie niet bekend) bij patiënten die Tygacil kregen zijn:
- Anafylaxie/anafylactoïde reacties (die uiteen kunnen lopen van licht tot ernstig, inclusief een plotse, algehele allergische reactie die kan leiden tot een levensbedreigende shock [bijv. ademhalingsmoeilijkheden, bloeddrukverlaging, snelle pols]).
- Lage hoeveelheden bloedplaatjes in het bloed (wat kan leiden tot een verhoogde bloedingsneiging en blauwe plekken/hematomen).
- Leverfalen

Pseudomembraneuze colitis kan optreden met de meeste antibiotica inclusief Tygacil. Dit bestaat uit ernstige, aanhoudende of bloederige diarree samen met buikpijn of koorts, welke een teken kan zijn van ernstige darmontsteking, die kan optreden tijdens of na uw behandeling.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U TYGACIL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bij of beneden 25°C bewaren.
Gebruik Tygacil niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de injectieflacon na EXP.

Bewaren na het klaarmaken
Wanneer het poeder opgelost en verdund is en klaar voor gebruik, dient het vrijwel direct aan u gegeven te worden.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Tygacil
Het werkzame bestanddeel is tigecycline. Elke injectieflacon bevat 50 mg tigecycline.

De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraaat, zoutzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet Tygacil er uit en wat is de inhoud van de verpakking
Tygacil wordt geleverd in een injectieflacon en ziet er uit als een oranje poeder of cake voordat het is opgelost. Deze injectieflacons worden geleverd aan het ziekenhuis in een verpakking van tien stuks. Het poeder dient gemengd te worden in de injectieflacon met een kleine hoeveelheid oplossing. De injectieflacon dient voorzichtig gezwenkt te worden totdat het geneesmiddel is opgelost. Daarna dient de oplossing onmiddellijk te worden opgezogen uit de injectieflacon en toegevoegd aan een zak of andere container van 100 ml die geschikt is voor infusie in een ader.
De Tygacil-oplossing dient na oplossing geel tot oranje van kleur te zijn; zo niet, dan dient de oplossing te worden weggegooid.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Wyeth Europa Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 OPH
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant
Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire P092NG
Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
България/Eesti/Latvija/Lietuva/
Slovenija
Wyeth Whitehall Export GmbH
Тел/Tel/Tãlr:+43 1 89 1140
Česká Republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000
Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland
Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 23 567 2567

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0
Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.A.
Télf:+34914909900

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 30 00

Ireland
Wyeth Pharmaceuticals
Tel: +353 1 449 3500

Ísland
Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia
Wyeth Lederle S.p.A.
Tel: +39 06 927151

Κύπρος
Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE
Τηλ: +357 22 817690

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenská Republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom
Wyeth Pharmaceuticals
Tel: +44 1628 415330

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ**}** 07/2010.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMEA) http://www.ema.europa.eu

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik en verwerking (zie ook **3. HOE WORDT TYGACIL GEGEVEN** in deze bijsluiter**)**

Het gevriesdroogde poeder dient met 5,3 ml 9 mg/ml natriumchlorideoplossing (0,9 %) voor injectie, dextrose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor injectie of Ringer-lactaatoplossing voor injectie gereconstitueerd te worden om een concentratie van 10 mg/ml tigecycline te verkrijgen. De injectieflacon dient zachtjes gezwenkt te worden totdat het werkzame bestanddeel is opgelost. Daarna dient 5 ml van de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk opgezogen te worden uit de injectieflacon en aan een 100 ml intraveneuze infuuszak of andere geschikte container (bijv. een glazen fles) toegevoegd te worden.

Reconstitueer voor een dosis van 100 mg twee injectieflacons in een intraveneuze infuuszak van 100 ml of andere geschikte infusiecontainer (bijv. een glazen fles).

Let op: Er is een overmaat van 6 % in de injectieflacon. Dus, 5 ml van de gereconstitueerde oplossing is gelijk aan 50 mg van het werkzame bestanddeel. De gereconstitueerde oplossing dient geel tot oranje van kleur te zijn; zo niet, dan dient de oplossing weggegooid te worden. Voor toediening dienen parenterale producten visueel geïnspecteerd te worden op deeltjes en verkleuring (bijv. groen of zwart).

Tygacil kan intraveneus toegediend worden door een daarvoor bestemde lijn of door een zijlijn. Indien dezelfde intraveneuze lijn wordt gebruikt voor infusie van meerdere werkzame bestanddelen na elkaar, dient de lijn voor en na toediening van Tygacil schoongespoeld te worden met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie of dextrose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor injectie. De injectie dient gegeven te worden met een infuusvloeistof die compatibel is met tigecycline en alle andere producten die via deze gemeenschappelijke lijn toegediend worden.

Compatibele intraveneuze oplossingen zijn: natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie, dextrose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor injectie en Ringer-lactaatoplossing voor injectie.

Indien toegediend door een zijlijn, is de compatibiliteit van Tygacil opgelost in natriumchloride 0,9 % voor injecties aangetoond voor de volgende geneesmiddelen of verdunningsmiddelen: amikacine, dobutamine, dopamine HCl, gentamicine, haloperidol, Ringer's lactaat, lidocaïne HCl, metoclopramide, morfine, norepinefrine, piperacilline/tazobactam (EDTA-preparaat), kaliumchloride, propofol, ranitidine HCl, theofylline en tobramycine.

Tygacil mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen waarvoor geen compatibiliteitsgegevens beschikbaar zijn.

Eenmaal opgelost en verdund in een zak of en andere geschikte infusiecontainer (bijv. een glazen fles), dient tigecycline direct gebruikt te worden.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik, ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tygacil 50 mg, poudre pour solution pour perfusion
tigécycline

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST CE QUE TYGACIL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

Tygacil est un antibiotique du groupe des glycylcyclines ; il agit en arrêtant la croissance de bactéries qui provoquent des infections.

Votre médecin vous a prescrit Tygacil parce que vous présentez l'une des infections suivantes :

- Infection compliquée de la peau et des tissus sous-cutanés.
  Tygacil n'est pas indiqué pour le traitement des infections du pied chez les patients diabétiques.
- Infection compliquée de l'abdomen.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TYGACIL

N'utilisez jamais Tygacil :

- Si vous êtes allergique (hypersensibilité) à la tigécycline, substance active de Tygacil. Si vous êtes allergique aux antibiotiques de la classe des tétracyclines (par ex. minocycline, doxycycline, etc.), vous pouvez être allergique à la tigécycline.

Faites attention avec Tygacil :

- Informez votre médecin immédiatement si vous développez les symptômes d'une réaction allergique.
- Informez votre médecin immédiatement si vous avez de fortes douleurs abdominales, des nausées et des vomissements. Ces symptômes peuvent être ceux d'une pancréatite aiguë.
- Informez votre médecin si vous présentez une diarrhée avant de prendre Tygacil. Si une diarrhée survient pendant ou après le traitement, informez-en votre médecin immédiatement. Ne prenez pas de médicaments anti-diarrhéiques sans avoir consulté au préalable votre médecin.

- Informez votre médecin si vous avez ou avez déjà eu des effets indésirables lors de la prise d'antibiotiques appartenant à la classe des tétracyclines (par ex. sensibilisation de la peau à la lumière du

soleil, taches sur les dents en développement, inflammation du pancréas, et modification des résultats de certains examens de laboratoire mesurant la coagulation sanguine).

- Dans certaines infections sévères, votre médecin peut envisager d'associer Tygacil à d'autres antibiotiques.
- Informez votre médecin si vous prenez certains médicaments (appelés anticoagulants) qui évitent la formation de caillots sanguins (voir aussi **Utilisation d'autres médicaments** dans cette notice).
- Informez votre médecin si vous prenez une pilule contraceptive dans la mesure où vous pouvez avoir besoin d'une méthode complémentaire de contraception lors de la prise de Tygacil (voir aussi **Utilisation d'autres médicaments** dans cette notice).
- Informez votre médecin si vous avez ou avez eu une maladie du foie. Selon l'état de votre foie, votre médecin peut réduire la dose pour éviter la survenue éventuelle d'effets indésirables.
- Bien que les antibiotiques, dont Tygacil, agissent sur certaines bactéries, d'autres bactéries et champignons peuvent continuer à se développer. C'est ce qu'on appelle la prolifération microbienne. Votre médecin vous surveillera pour déceler toute infection éventuelle et vous traitera si nécessaire.
- Tygacil ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents (de moins de 18 ans). Chez les enfants de moins de 8 ans, la tigécycline peut entraîner des anomalies dentaires irréversibles telles qu'une coloration des dents en développement.

Utilisation d'autres médicaments

Informez toujours votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Tygacil peut prolonger certains tests mesurant la coagulation (capacité à former un caillot sanguin). Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments anticoagulants. Dans ce cas, votre médecin vous surveillera étroitement.

Tygacil peut modifier l'effet de la pilule contraceptive (pilule pour le contrôle des naissances). Parlez à votre médecin de la nécessité d'une méthode complémentaire de contraception lors de la prise de Tygacil.

Grossesse et allaitement

Tygacil peut être nocif pour le fœtus. Si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être, parlez-en à votre médecin avant de prendre Tygacil.

On ne sait pas si Tygacil passe dans le lait maternel chez la femme. Demandez conseil à votre médecin avant d'allaiter votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tygacil peut provoquer des effets indésirables, tels que des vertiges, susceptibles de réduire votre aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER TYGACIL

Tygacil vous sera administré par un médecin ou une infirmière.

La dose initiale recommandée est de 100 mg suivie par 50 mg toutes les 12 heures. Cette dose est administrée par voie intraveineuse (directement dans la circulation sanguine) pendant 30 à 60 minutes.

La durée de traitement est habituellement de 5 à 14 jours. Votre médecin décidera de la durée de votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de Tygacil que vous n'auriez dû :

Si vous pensez avoir reçu trop de Tygacil, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre infirmière.

Si vous oubliez d'utiliser une dose de Tygacil :
Si vous pensez qu'une perfusion a été oubliée, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre infirmière.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Tygacil peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents décrits chez au moins 1 patient sur 10 recevant Tygacil sont :
- Nausées, vomissements, diarrhée.

Les effets indésirables fréquents décrits chez au moins 1 patient sur 100 mais chez moins de 1 patient sur 10 recevant Tygacil sont :
- Abcès (amas de pus), infections
- Examens de laboratoire montrant une capacité diminuée à coaguler
- Vertiges
- Irritation de la veine suite à l'injection, à type de douleur, inflammation, gonflement et caillot de sang
- Douleurs abdominales, troubles de la digestion (maux d'estomac et indigestion), anorexie (perte d'appétit)
- Augmentation des enzymes du foie, de la bilirubine dans le sang (excès de pigments biliaires dans le sang)
- Prurit (démangeaisons), éruption cutanée
- Maux de tête
- Augmentation de l'amylase qui est une enzyme des glandes salivaires et du pancréas, augmentation de l'urée sanguine.

Les effets indésirables peu fréquents décrits chez au moins 1 patient sur 1000 mais chez moins de 1 patient sur 100 recevant Tygacil sont :
- Sepsis (infection sévère généralisée)/choc septique (complication grave d'une infection sévère généralisée pouvant conduire à une défaillance de plusieurs organes et au décès).
- Faible taux de protéines dans le sang
- Pancréatite aiguë (inflammation du pancréas qui peut se traduire par de fortes douleurs abdominales, des nausées et des vomissements).
- Jaunisse, inflammation du foie
- Réaction au site d'injection (douleur, rougeur, inflammation).

Les autres effets secondaires, dont la fréquence n'est pas connue, rapportés chez les patients recevant Tygacil sont :
- Réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes (d'intensité légère à sévère, incluant une réaction allergique soudaine et généralisée pouvant conduire à une réaction de type « choc » mettant en jeu le pronostic vital [caractérisée par une difficulté à respirer, une baisse de la pression artérielle, un pouls accéléré]).
- Faible taux de plaquettes dans le sang (qui peut conduire à une tendance augmentée aux saignements/hématomes).
- Insuffisance hépatique (défaillance du foie).

Des colites pseudomembraneuses peuvent apparaitre avec la plupart des traitements antibiotiques, incluant Tygacil. Elles consistent en des diarrhées sévères, persistantes ou sanglantes associées à des douleurs abdominales ou de la fièvre, qui peuvent être le signe d'une inflammation grave de l'intestin. Ceci peut se produire pendant ou après le traitement.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TYGACIL

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Tygacil doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne pas utiliser Tygacil après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conservation après préparation
Une fois que la poudre a été mise en solution et diluée, prête à l'emploi, elle doit vous être administrée immédiatement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Tygacil
La substance active est la tigécycline. Chaque flacon contient 50 mg de tigécycline.

Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'acide chlorhydrique et l'hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que Tygacil et contenu de l'emballage extérieur
Tygacil est fourni dans un flacon sous forme d'une poudre lyophilisée orange (libre ou agglomérée avant sa dilution). Ces flacons sont conditionnés pour l'hôpital en coffret de 10 flacons. La poudre doit être mélangée dans le flacon avec une petite quantité de solution. Le flacon doit être doucement agité jusqu'à ce que le médicament soit dissout. Ensuite, la solution doit être immédiatement retirée du flacon et ajoutée à une poche de perfusion intraveineuse de 100 ml ou tout autre matériel de perfusion approprié, à l'hôpital.

La solution de Tygacil doit être de couleur jaune-orange après dissolution ; dans le cas contraire, elle doit être jetée.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Wyeth Europa Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH
Royaume-Uni

Fabricant :
Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire PO9 2NG
Royaume-Uni

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

България/Eesti/Latvija/Lietuva/ Slovenija
Wyeth Whitehall Export GmbH
Тел/Tel/Tãlr:+43 1 89 1140

Česká Republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España
Pfizer, S.A.
Télf:+34914909900

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 30 00

Ireland
Wyeth Pharmaceuticals
Tel: +353 1 449 3500

Ísland
Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia
Wyeth Lederle S.p.A.
Tel: +39 06 927151

Κύπρος
Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE
Τηλ: +357 22 817690

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland
Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 23 567 2567

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenská Republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom
Wyeth Pharmaceuticals
Tel: +44 1628 415330

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est { MM/AAAA} 07/2010**.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne du médicament (EMEA) http://www.emea.europa.eu/

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Mode d'emploi et manipulation (voir aussi **3. COMMENT UTILISER TYGACIL** dans cette notice**)**

La poudre lyophilisée doit être reconstituée avec 5,3 ml de solution pour perfusion contenant du chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), du dextrose à 50 mg/ml (5 %)ou du Lactate Ringer pour obtenir une concentration de 10 mg/ml de tigécycline. Agiter doucement le flacon jusqu'à dissolution de la substance active, et prélever immédiatement 5 ml de la solution reconstituée et les injecter dans une poche de perfusion intraveineuse de 100 ml ou dans tout autre récipient approprié pour perfusion (par ex. flacon en verre).

Pour une dose de 100 mg, reconstituer deux flacons et les transférer dans une poche intraveineuse de 100 ml ou dans tout autre récipient approprié pour perfusion (par ex. flacon en verre).

A noter : Le flacon contient 6 % de produit en plus. Ainsi, 5 ml de la solution reconstituée contiennent 50 mg de la substance active. La solution reconstituée doit être de couleur jaune-orange ; si ce n'est pas le cas, elle doit être jetée. Les produits à usage parentéral doivent être inspectés visuellement à la recherche de particules et d'une coloration anormale (par ex. verte ou noire) avant l'administration.

Tygacil peut être administré en perfusion intraveineuse via une tubulure dédiée ou un dispositif en Y. Si la même tubulure de perfusion intraveineuse est utilisée pour la perfusion successive de plusieurs substances actives, celle-ci doit être rincée avant et après la perfusion de Tygacil avec une solution pour injection de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou de dextrose à 50 mg/ml (5 %). L'injection doit être effectuée avec une solution pour perfusion compatible avec la tigécycline et avec tout autre médicament administré via cette tubulure commune.

Les solutions intraveineuses compatibles incluent : solution pour injection de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %), solution pour injection de dextrose 50 mg/ml (5 %) ou solution pour injection de Lactate Ringer.

Quand Tygacil est administré via un dispositif en Y, la compatibilité de Tygacil dilué dans du chlorure de sodium 0,9 % pour injection est démontrée avec les médicaments et solutions suivants : amikacine, dobutamine, dopamine, gentamicine, halopéridol, solution de Ringer lactate, lidocaïne, métoclopramide, morphine, norépinéphrine, pipéracilline/tazobactam (avec de l'EDTA), chlorure de potassium, propofol, ranitidine, théophylline et tobramycine.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments pour lesquels aucune donnée de compatibilité n'est disponible.

Une fois reconstituée et diluée dans la poche de perfusion ou tout autre récipient approprié pour perfusion (par ex. flacon en verre), la tigécycline doit être utilisée immédiatement.

Destinée à un usage unique, toute solution inutilisée doit être jetée.